Швидкий тест для виявлення навколоплідних вод у вагінальних виділеннях (білок-1 зв'язуючого інсуліноподібного фактору росту), касета (вагінальний секрет)
FIG-502
Інструкція для використання

Тільки для професіонального застосування in vitro

ПРИЗНАЧЕННЯ
Швидкий тест на визначення білок-1 зв'язуючого інсуліноподібного фактору росту (iGFBP-1), касета (вагінальний секрет) - це якісний імунохроматографічний тест шляхом візуальної інтерпретації для виявлення iGFBP-1 у вагінальному секреті під час вагітності. iGFBP-1 є головним білковим маркером наявності амніотичної рідини у зразках вагінального секрету. Цей тест призначений для професіонального використання при діагностиці розриву навколоплідної оболонки у вагітних жінок.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ
Білок-1 зв'язуючий інсуліноподібний фактор росту (iGFBP-1) відомий як плацентарний протеїн 12 (PP12), який у людини кодується геном IGFBP-1. Інсуліноподібні зв'язуючі білки (IGFBPs) вважаються дуже важливими в регуляції росту плода та новонародженого. Відомо, що рівні IGFBPs у сироватці плода залежать від роста/метаболізму плода. Вони можуть бути виявлені в цервікальному секреті вагітної жінки та їх наявність вказує на підвищений ризик виникнення передчасних пологів. Велика кількість білок-1 зв'язуючого інсуліноподібного фактору росту при тяжкій прееклампсії вагітних передбачає, що зв'язуючий протеїн може приймати участь у патогенезі плацентарного порушення, яке присутнє при цій патології. Низький рівень циркулюючого інсуліноподібного фактору росту-1 та підвищений рівень білок-1 зв'язуючого інсуліноподібного фактору росту може сприяти порушенню плаценти та відповідно росту плода. Швидкий тест на визначення білок-1 зв'язуючого інсуліноподібного фактору росту (iGFBP-1), касета - це швидкий тест, який якісно визначає наявність iGFBP-1 у вагінальному зразку з чутливістю 25 нг/мл.

ПРИНЦИП ДІЇ
Швидкий тест на iGFBP-1 (вагінальний секрет) розроблений для виявлення iGFBP-1 шляхом візуальної інтерпретації кольорової лінії на внутрішній смужці. Мембрана попередньо імобілізована антитілами до iGFBP-1 в тестовій зоні. Під час тесту зразок реагує з пофарбованими кон'югатами колоїдного золота та iGFBP-1-антитілами, які попередньо нанесені на подушечку зразка у тесті. Суміш потім рухається вздовж мембрани за допомогою капілярних сил та взаємодіє з реагентами на мембрані. Якщо в зразках достатньо iGFBP-1, то кольорова лінія формується в Т-зоні мембрани. Наявність кольорової лінії вказує на позитивний результат, тоді як її відсутність вказує на негативний результат. Наявність кольорової лінії в контрольній зоні є процедурним контролем. Це означає, що був доданий достатній об'єм зразка та відбулось просочування мембрани.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали які надаються
- Індивідуально запаковані тест касети
- Ємності для забору зразків
- Інструкція з використання
- Тюбики з буфером для розведення зразків

Матеріали які потрібні але не надаються
- Таймер

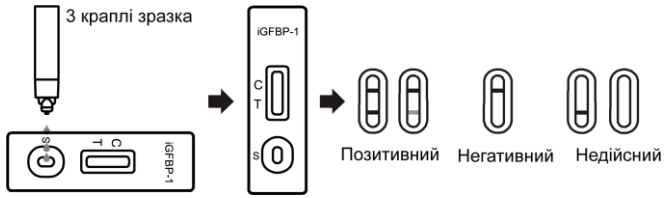
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
- Тільки для професійної діагностики in vitro.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності, нанесеного на упаковку. Не використовувати тест, якщо пошкоджена фольгова упаковка. Не використовувати тести повторно.
- Цей набір містить продукти тваринного походження. Сертифіковані знання щодо походження та/або санітарного стану тварин не дають повної гарантії щодо відсутності трансмісії патогенних агентів. Таким чином, рекомендовано розглядати ці продукти як потенційно небезпечні та застосовувати звичайні міри застереження (не ковтати та не вдихати).
- Уникайте перехресної контамінації зразків, використовуючи новий контейнер для забору зразків для кожного випадку.
- Перед проведенням процедури уважно вивчити всю інформацію.
- Не можна їсти, пити або палити в приміщеннях, де знаходяться зразки та набори для тестування. Поводьтеся зі зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Використовуйте встановлені міри застереження при роботі з мікробіологічними агентами під час процедури та застосовуйте стандартні процедури для належної утилізації зразків. Одягайте захисний одяг, такий як халати, одноразові рукавички та захист для очей при роботі зі зразками.
- Соляний буферний розчин містить азид натрію, який може вступити в реакцію зі свинцевою або мідною сантехнікою з утворенням потенційно вибухонебезпечних азидів металів. При утилізації соляного буферного розчину або екстрагованих зразків завжди промивайте великою кількістю води для запобігання утворенню азиду.
- Не міняйте та не змішуйте реагенти з різних партій.
- Вологість та температура можуть впливати на результати.
- Використані у тестуванні матеріали слід знешкоджувати згідно місцевих, державних та/ або федеральних регулятивних вимог.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ
- Набір зберігати при температурі 2-30 °C до закінчення терміну придатності, нанесеного на упаковку.
- Тест має бути запакований до початку використання.
- Не заморожувати.
- Необхідно захищати компоненти набору від контамінації. Не використовувати у випадку мікробної контамінації або преципітації. Біологічна контамінація обладнання, контейнерів або реагентів може призвести до недійсних результатів.

ВІДБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ
- Швидкий тест на визначення білок-1 зв'язуючого інсуліноподібного фактору росту (iGFBP-1), касета (вагінальний секрет) призначений лише для використання зразків вагінального секрету.
- Зразком є цервіко-вагінальний секрет, який екстрагується у розчин для екстракції зразка. Зразок вагінального секрету отримують з використанням стерильного поліефірного тампону із задньої стінки піхви під час стерильного огляду за допомогою дзеркал або, якщо вагінальна рідина відсутня, зразок може бути взятий з шийки матки. Не торкатися тампоном будь-чого до взяття зразків.
- Тампон повинен знаходитись у піхві або шийці матки приблизно 10- 15 секунд для поглинання секрету.
- Відкрийте розчин для екстракції зразку та тримайте його у вертикальному положенні. Зразок повинен бути екстрагований негайно шляхом прокручування тампону у розчині протягом приблизно 10 секунд. Зразки повинні бути протестовані як можна швидше після екстракції, але не пізніше 4 годин після взяття та екстракції. Якщо зразки не можуть бути протестовані за цей час, вони повинні бути заморожені. Після розморожування зразки повинні бути протестовані так як описано нижче.
- Проводьте тестування одразу після забору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом довгого періоду. Зразки мають зберігатися при температурі 2-8 °C протягом до 72 годин.
- Доведіть зразки до кімнатної температури перед тестуванням.
- Упакуйте зразки згідно правил транспортування етіологічних агентів у випадку, якщо їх потрібно транспортувати.

СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ
Перед використання доведіть зразки, буфер та/або контроль до кімнатної температури (15-30 °C).
1. Витягніть тест з герметичної упаковки та покладіть його на чисту рівну поверхню. Позначте тест для ідентифікації пацієнта або контролю. Для отримання найкращого результату аналіз має бути проведений протягом однієї години.
2. Вставте тампон у тюбик з розчином, проверніть 20 разів. Притискайте тампон об стінку тюбика та нижню частину тюбика при видаленні тампону. Витягніть тампон.
3. Одягніть кришечку на тюбик. Зніміть верхню частину кришки. Покладіть тесту касету на чисту та рівну поверхню. Додайте 3 краплі зразка (приблизно 100 мкл) до віконця зразка (S), та запустіть таймер.
4. Зачекайте появи кольорової лінії. Результат може бути прочитаний через 5 хвилин. Не інтерпретуйте результати через 20 хвилин.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ
Позитивний: кольорова лінія з'являється в контрольній зоні (C) та друга кольорова лінія з'являється в тестовій зоні (T).
Негативний: Одна кольорова лінія в контрольній зоні (C). В тестовій зоні лінія не з'являється.
Недійсний: контрольна лінія не з'явилась. Результати будь-якого тесту без появи контрольної лінії у відведений період часу не беруться до уваги. Необхідно повторити процедуру з новим тестом. Якщо проблема залишається, не проводьте тестування та зверніться до місцевого дистриб'ютора.
Примітки
1. Інтенсивність кольору в тестовій зоні (T) можу варіювати в залежності від концентрації цільової речовини присутньої в зразку. Тому будь-який відтінок кольору в тестовій зоні слід вважати як позитивний. Але кількість речовини не вимірюється цим тестом для якісного визначення.
2. Недостатній об'єм зразка, неправильно проведена процедура або використання тестів з закінченим терміном придатності можуть бути причиною відсутності кольорової лінії.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
1. Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Поява кольорової лінії в контрольній зоні (C) означає позитивний внутрішній процедурний контроль. Це означає, що додано достатній об'єм зразка та правильно проведена техніка процедури.
2. Зовнішній контроль не входить в набір. Рекомендовано як позитивні так і негативні результати тестувати за допомогою належної лабораторної практики для підтвердження процедури тесту та верифікації процедури тесту.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на визначення білок-1 зв'язуючого інсуліноподібного фактору росту (iGFBP-1), касета (вагінальний секрет) порівнювали з відомим комерційним тестом на iGFBP-1. Кореляція між двома тестами склала 98%.

ЧУТЛИВІСТЬ ТА СПЕЦИФІЧНІСТЬ

Технічні характеристики

Швидкий тест на визначення білок-1 зв'язуючого інсуліноподібного фактору росту (iGFBP-1), касета (вагінальний секрет) порівнювали з відомим комерційним тестом на iGFBP-1 використовуючи клінічні зразки.

Метод		Інший Швидкий тест на визначення iGFBP-1		Загальні результати
Швидкий тест на визначення iGFBP-1, касета	результати	позитивний	негативний	
	позитивний	102	3	105
	негативний	2	147	149
Загальні результати		104	150	254

Відносна чутливість: 98.1% (95%CI:*93.2%-99.8%)
Відносна специфічність: 98.0% (95%CI:*94.3%-99.6%)
Загальна точність: 98.0% (95%CI:*95.5%-99.4%)
*Довірчі інтервали

ТОЧНІСТЬ

Intra-аналіз

Аналізи були проведені для визначення відтворення аналізів з використанням 10 тестів у трьох різних проб для кожного з трьох наборів використовуючи рівні iGFPB-1-антигену 0 нг/мл, 25 нг/мл, 50 нг/мл. Зразки були правильно ідентифіковані в >99% випадків.

Inter-аналіз

Міжсерійна точність визначалась за допомогою трьох рівнів iGFPB-1-антигену 0 нг/мл, 25 нг/мл та 50 нг/мл в 3 незалежних аналізах. Три різні набори швидкого тесту на визначення білок-1 зв'язуючого інсуліноподібного фактору росту (iGFBP-1), касета (вагінальний секрет) були протестовані використовуючи ці зразки. Зразки були правильно ідентифіковані в >99% випадків.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Erdemoglu and Mungan T. Significance of detecting insulin-like growth factor binding protein-1 in cervicovaginal secretions: Comparison with nitrazine test and amoniotic fluid volume assessment. Acta Obstet Gynecol Scand (2004) 83: 622-626
2. Vogel Ida, Grønbaek Henning, Thorsen Poul, Flyvbjerg Allan. Insulin-like growth factor binding protein 1 (IGFBP-1) in vaginal fluid in pregnancy. In Vivo, 2004, Vol.18 (1), pp.37-41
3. Woytoń J, Kłósek A, Zimmer M, Fuchs T. Insulin-like growth factor binding protein 1 (IGFBP- 1) in vaginal secretion as a marker of premature rupture of amniotic membranes. Ginekologia polska, 2000, Vol.70 (11), pp.809-14
4. Rutanen E M, Pekonen F, Kärkkäinen T. Measurement of insulin-like growth factor binding protein-1 in cervical/vaginal secretions: comparison with the ROM-check Membrane Immunoassay in the diagnosis of ruptured fetal membranes Clinica chimica acta; international journal of clinical chemistry, 1993, Vol.214 (1), pp.73-81.

ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ:

	Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО	LOT	КОД ПАРТІЇ
IVD	МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO		ВИКОРИСТОВУВАТИ ДО
	ТЕМПЕРАТУРНЕОБМЕЖЕННЯ		ВИРОБНИК
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена	EC REP	Уповноважений представник в ЄС
	ОЗНАЙОМТЕСЬ З ІНСТРУКЦІЄЮ З ВИКОРИСТАННЯ	REF	НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
	МІСТИТЬ ДОСТАТНЬО ДЛЯ (n -) ВИПРОБУВАНЬ		Увага, дивись інструкцію з використання

КОНТАКТНІ ДАНІ ВИРОБНИКА:
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
No 550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic and Technological
Development Area, Hangzhou, 310018 Zhejiang, Китай
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Окіра»
07401 м. Бровари, Зазимський шлях, 22.
Моб.: (067) 8981444
E-mail: info@selftest.com.ua
selftest.com.ua

Номер: 145834700
Дата набрання чинності: 2018-05-22